

ELETTRODI MONOUSO PER ECG

Ref. 2255



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

3M 2255 sono elettrodi monouso in poliestere per monitoraggio cardiaco, di forma circolare, con bottoncino centrato.

Presentano le seguenti caratteristiche:

- Supporto in Medipore™.
Garantisce una buona adattabilità al corpo del paziente e una totale 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 e non lascia residui adesivi dopo la rimozione.
- Tamponcino abrasivo.
Diversi studi hanno dimostrato che la preparazione della cute prima dell'applicazione dell'elettrodo mediante "scrubbing" per rimuovere le cellule morte e lo strato di untuosità cutaneo riduce l'impedenza di contatto e migliora la qualità del tracciato. Il tamponcino abrasivo presente sugli elettrodi 3M Red Dot™ 2259 consente un'ottima preparazione cutanea senza l'ausilio di alcol o etere che disidratando la cute, ne aumenta l'impedenza.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

- Adesivo di elevata qualità.
Altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lasciando residui 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 né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

Destinazione d'uso

Elettrodi monouso in poliestere indicati per il monitoraggio cardiaco del paziente, a breve termine o a lungo termine, fino a 3 giorni dall'applicazione.

Per esclusivo utilizzo professionale.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	C020501	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	20811	
Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE (s.m.i. 2007/47/CE)	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Fabbricante	3M U.S.A.	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	3M Germania	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

Caratteristiche Tecniche

Composizione	Supporto in tessuto-non-tessuto (fibre di poliestere) Gel solido in soluzione di cloruro di Argento Elemento sensibile in plastica ricoperta da uno strato di Argento *il gel solido reagendo con l'argento dell'elemento sensibile, forma la semi-cella elettrolitica Ag/AgCl.
Tensione di offset	0,25 mV (norma A.A.M.I. < 100 mV)

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Deriva tensione di offset	67 μ V (norma A.A.M.I. < 150 μ V)
Impedenza a 10 Hz	130 Ω (norma A.A.M.I. < 2.000 Ω)
Recupero dopo defibrillazione	2,5 sec – 11 mV (norma A.A.M.I. < 5 sec – < 100 mV)
Tolleranza alla corrente di polarizzazione	50 mV (norma A.A.M.I. < 100 mV)
Dimensioni	\varnothing 6 cm
Confezionamento primario	Busta da 50 pezzi
Master carton	20 buste da 50 pezzi
Validità	2 anni dalla data di produzione per prodotto correttamente conservato nella confezione di vendita. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.
Standard tecnici	Norma ANSI/AAMI EC12-2000 "Disposable ECG Electrodes", standard di riferimento internazionale per questa tipologia di prodotti, per la loro funzionalità, sicurezza elettrica e prestazioni.

Informazioni utili

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc. Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.
Modalità d'uso / Avvertenze / Precauzioni	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 di supporto 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.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc./P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
2255	Elettrodi monouso 3M 2255	1.000
2255 BS	Elettrodi monouso 3M 2255 in busta singola da 50 pezzi	50
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	08/04/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158
Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it
Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione
qualità aziendale certificato:
UNI CEI EN ISO 13485:2016