

Rev. 08
Agosto 2010



Scheda tecnica

3M Red dot 2269T

Elettrodo neonatale
radiotraspirante con cavetto



Codice	Descrizione
2269T	Red dot elettrodo neonatale radiotraspirante con cavetto

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - St. Paul Minnesota - USA
CND	C020501
Repertorio	20839
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™ 2269T è indicato per il monitoraggio cardiaco dei neonati. Per esclusivo uso professionale.

Descrizione

L'elettrodo 3M Red Dot 2269T è monouso, di forma rettangolare con cavetto incorporato.

Presenta le seguenti caratteristiche:

- **supporto in plastica:** Garantisce un'ottima conformabilità al corpo del neonato e una completa impermeabilità ai liquidi. La trasparenza del supporto permette di verificare in ogni istante lo stato della cute del neonato per evitare qualsiasi tipo di irritazione. Il basso spessore dell'elettrodo consente di minimizzare le interferenze con l'ambiente circostante. L'elettrodo è applicabile sia alle periferiche che alle precordiali e in caso di necessità se ne possono ridurre le dimensioni tagliando la parte terminale.
- **adesivo di elevata qualità:** E' stato studiato appositamente nei laboratori 3M per essere utilizzato sulle cuti estremamente sensibili dei neonati: si tratta di un gel adesivo conduttore altamente ipoallergenico che permette monitoraggi di lunghissima durata (fino a 15 giorni), che può essere riposizionato fino a 4-5 volte e che non lascia residuo dopo la rimozione (evitando così la pulizia della cute al termine del monitoraggio).
- **cavetto incorporato:** E' sottile e flessibile, elimina i punti di pressione sul paziente ed evita falsi allarmi dovuti all'accidentale disconnessione dei cavi. Il cavetto è inoltre completamente radiotrasparente e quindi

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

non introduce elementi di disturbo durante le procedure radiografiche, consentendo di non togliere gli elettrodi e di non interrompere quindi il monitoraggio del neonato. La lunghezza del cavetto è di 53 cm.

• **elemento sensibile radiotrasparente:** Permette di mantenere in situ l'elettrodo durante le procedure radiografiche, senza che questo interferisca con il risultato. Il prodotto non contiene né lattice di gomma, né gomma naturale lavorata.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

supporto	polietilene
adesivo	acrilato ipoallergenico
elemento sensibile	soluzione di argento/cloruro d'argento

L'elettrodo 3M Red Dot 2269T ha le seguenti caratteristiche elettriche:

	Specifiche norma AAMI	3M Red Dot™ 2269T
tensione offset	< 100 mV	0,2 mV
deriva tensione offset	< 150 μ V	27 μ V
impedenza a 10 Hz	< 2000 Ω	392 Ω
recupero dopo defibrillazione	< 5 sec <100 mV	3 sec 23,9 mV
tolleranza alla corrente di polarizzazione	<100 mV	50 mV

Confezionamento

Codice	Dimensioni (cm)	Busta (n° pezzi)	Scatola (n° pezzi)
2269T	32X2	3	30

Sterilità

Gli elettrodi 3M Red Dot 2269T non sono sterili.

Confezionamento /Etichettatura

Gli elettrodi 3M Red Dot 2269T sono confezionati in buste in accoppiato carta-alluminio termo sigillate contenenti 3 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, verificando che la cute sia pulita; in caso contrario pulire la parte con una soluzione di acqua tiepida e sapone, sciacquare con acqua e asciugare.
- Rimuovere l'elettrodo dalla protezione e posizionarlo sulla cute: fissare l'elettrodo alla cute con un movimento circolare. L'elettrodo può essere riposizionato e tagliato per adattarsi ai pazienti più piccoli: in questo caso lasciare almeno 6 mm dal punto di collegamento del cavetto.
- Gli elettrodi possono essere rimossi per consentire operazioni quali il bagno del neonato e in seguito riapplicati: in questo caso inumidire l'adesivo con una goccia d'acqua e poi riposizionare l'elettrodo sulla cute del neonato. La stessa procedura può essere utilizzata se l'adesivo dell'elettrodo comincia ad asciugarsi e il bordo a staccarsi dalla cute.
- Per rimuovere l'elettrodo, tirarlo leggermente cominciando da uno degli angoli; non rimuovere l'elettrodo tirandolo dai cavetti.

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

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

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.