

ELETTRODI MONOUSO PER ECG

Ref. 2330



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

3M 2330 sono elettrodi monouso radiotrasparenti, per monitoraggio cardiaco a riposo, di forma rettangolare.

Presentano le seguenti caratteristiche:

- **Supporto plastico.**
Garantisce una buona adattabilità al corpo del paziente e un'alta resistenza alle trazioni esercitate dai cavi.
- **Gel conduttore solido.**
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 Adesivo di elevata qualità.
Altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lasciando residui dopo la rimozione. È facilmente riposizionabile e la sua adesività è proporzionale alla pressione iniziale di applicazione.
- **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.**
Film di Ag/AgCl che 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 né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

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.

Destinazione d'uso

Elettrodi monouso indicati per il monitoraggio cardiaco del paziente, a riposo.
 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	20864	
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 poliestere Adesivo in Elemento conduttore in cloruro di Argento
Dimensioni	3,2 x 2,2 cm
Confezionamento primario	Busta da 100 pezzi (10 liner da 10 pezzi)
Master carton	40 buste da 100 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.

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.

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.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ/CONFEZIONE
2330	Elettrodi monouso 3M 2330	4.000
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