

# ELETTROMEDICALI

## 3M™ Red Dot™ Elettrodo per ECG 2330

Elettrodo per monitoraggio cardiaco

### Destinazione d'uso

Gli Elettrodi 3M Red Dot™ cod.2330 sono indicati per il monitoraggio cardiaco a riposo del paziente.

Per esclusivo utilizzo professionale.

### Caratteristiche tecniche

Gli Elettrodi 3M Red Dot™ per monitoraggio cardiaco cod. 2330 sono monouso e radiotrasparenti, di forma rettangolare.

Le principali caratteristiche sono:

- 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 cavo. Non lascia residui dopo la rimozione, evitando così la necessità di pulire la cute del paziente.
- Adesivo di elevata qualità.** È altamente ipoallergenico, minimizza le irritazioni cutanee, non lascia residuo 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.** È 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.

Composizione chimica del prodotto:

Supporto	Poliestere
Adesivo	Acrilato ipoallergenico
Elemento conduttore	Ag/AgCl

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

### Conformità a norme tecniche di proodotto

Gli elettrodi 3M Red Dot™ 2330 in quanto dispositivi medici con marcatura di conformità CE sono rispondenti ai requisiti essenziali ed alle altre prescrizioni del D. Leg.vo n. 46/97.

Dispositivo medico. Marcatura di conformità CE secondo Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici. Classe I – CND C020501

Codice Prodotto	Dimensioni	Busta (n. pezzi)	Scatola (n. pezzi)
2330	3,2 x 2,2 cm	100	4.000



Inoltre, gli elettrodi 3M Red Dot™ 2330 sono conformi alla norma ANSI/AAMI EC12-2000 "Disposable ECG Electrodes" che rappresenta lo standard di riferimento internazionale per quanto riguarda questa tipologia di prodotti, la loro funzionalità e sicurezza elettrica.

### Sterilità

Gli Elettrodi 3M Red Dot™ per monitoraggio cardiaco cod.2330 non sono sterili.

Edizione 16 – Ottobre 2024

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione di Solventum Italy.

Red Dot è un marchio di fabbrica Solventum.  
3M è un marchio di fabbrica di 3M.  
© Solventum 2024 – Tutti i diritti riservati

# ELETTROMEDICALI

## 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.

Il confezionamento reca le informazioni e la simbologia in adempimento del Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi Medici.

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.

## Modalità di conservazione / Periodo di validità

Si consiglia di 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.

Il periodo di validità è di 2 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 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 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 7 giorni, purchè conservati all'interno di essa.

## Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale. Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

## Fabbricante e principali certificazioni

3M Company - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

**ISO 9001:2015** "Sistemi gestione qualità"

**ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

Solventum Italy è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

**ISO 9001:2015** "Sistemi gestione qualità"

**ISO 13485:2016** "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

**ISO 14001:2015** "Sistemi gestione ambientale"